

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード* (参考)
A 6 1 M 1/28		A 6 1 M 1/28	4 C 0 7 7
1/14	5 0 0	1/14	5 0 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 59 頁)

(21) 出願番号 特願2001-523058 (P2001-523058)
 (86) (22) 出願日 平成12年9月14日 (2000.9.14)
 (85) 翻訳文提出日 平成14年3月15日 (2002.3.15)
 (86) 国際出願番号 PCT/SE00/01772
 (87) 国際公開番号 WO01/019430
 (87) 国際公開日 平成13年3月22日 (2001.3.22)
 (31) 優先権主張番号 9903331-8
 (32) 優先日 平成11年9月16日 (1999.9.16)
 (33) 優先権主張国 スウェーデン (S E)

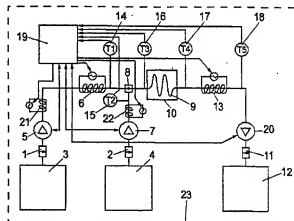
(71) 出願人 ガンプロ ルンディア アクチーボラグ
 スウェーデン国エスイー - 220 10
 ルンド ビー. オー. ボックス 10101
 (72) 発明者 エググソン、レイモンド、アンソニー
 イギリス国 ニア ロイトン、リトリント
 ン、モルディング レイン、ラムズクロフ
 ト
 (72) 発明者 ダンクリー、マイケル、ジョン
 イギリス国 ケンブリッジ、マンハッタン
 ドライブ 20
 (74) 代理人 弁理士 浅村 皓 (外 3 名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 腹膜透析方法およびそのための循環装置

(57) 【要約】

患者に注入される新鮮流体を収容する第1のバッグ (202) と、患者からドレンされる使用済み流体を収容する第2のバッグ (203) とを備えた圧力室 (201) を含み、前記第1および第2のバッグがそれらの合計重量を計量する計量装置 (215) に配置されている腹膜透析のための方法および循環装置。使用済み流体を計量装置 (215) で管理される第2のバッグにドレンするようにドレン装置が配置され、補充装置 (204、205、206) は前記ドレン段階時に所定の補充流量で前記第1のバッグを補充するために配置される。したがって時間が削減され、腹膜透析が一層効率的に遂行できる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者に注入される新鮮流体を収容する第1のバッグと、患者からドレンされる使用済み流体を収容する第2のバッグとを備えた圧力室を含み、前記第1および第2のバッグがそれらの合計重量を計量する計量装置に配置されている腹膜透析を目的とした循環装置の作動方法であって、

計量装置で管理された前記第2のバッグに前記使用済み流体をドレンし、

前記ドレン段階の間、所定の流量で補充流体を前記第1のバッグに補充することを特徴とする方法。

【請求項2】 前記ドレン段階の間、前記第1および第2のバッグを前記圧力室内で負圧に曝すことを特徴とする請求項1に記載された方法。

【請求項3】 前記第1のバッグの入口に配置した容積ポンプによって前記補充流体の流量を定めることを特徴とする請求項1または請求項2に記載された方法。

【請求項4】 前記補充流体の流量が一定流量であるという事実を特徴とする請求項1、請求項2または請求項3に記載された方法。

【請求項5】 所定の補充体積量が前記第1のバッグに導入される迄、前記第1のバッグの前記補充が一定流量で行われることを特徴とする請求項4に記載された方法。

【請求項6】 前記補充流量による前記第1のバッグの補充に関して修正される前記計量装置によるドレン段階の制御を特徴とする請求項1から請求項5までのいずれか一項に記載された方法。

【請求項7】 所定の体積量が第2のバッグへドレンされたとき、前記ドレン段階を中断することを特徴とする請求項6に記載された方法。

【請求項8】 ドレン段階の開始から所定の時間が経過したとき、前記ドレン段階を中断することを特徴とする請求項6に記載された方法。

【請求項9】 前記計量装置によって決定される前記第2のバッグに流入する流量が所定の流量よりも低下したとき、前記ドレン段階を中断することを特徴とする請求項6に記載された方法。

【請求項10】 前記入口流量が第1のバッグおよび第2のバッグの合計重

量の変化に応じて決定されることを特徴とする請求項 1 から請求項 9 までのいずれか一項に記載された方法。

【請求項 1 1】 前記第 2 のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンするドレン段階、

前記第 1 のバッグから新鮮な流体を患者に注入する注入段階、

前記第 2 のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する排出段階、

第 1 のバッグに新鮮な流体を補充する補充段階、

の順序の 4 つの段階で前記循環装置を作動する請求項 1 から請求項 1 0 までのいずれか一項に記載された方法であって、

補充段階およびドレン段階が少なくとも部分的に同時に実施されるという事実を特徴とする方法。

【請求項 1 2】 排出段階時に前記補充段階が開始され、また排出段階の終了のわずかに後にドレン段階が開始されることを特徴とする請求項 1 1 に記載された方法。

【請求項 1 3】 前記第 2 のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンする前記ドレン段階が前記圧力室内で負圧のもとで実施され、

前記第 1 のバッグから新鮮な流体を患者に注入する前記注入段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

前記第 2 のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する前記排出段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

第 1 のバッグに新鮮な流体を補充する前記補充段階が前記排出段階および（または）前記ドレン段階時に容積式ポンプ（ポジティブ・ディスプレースメント式ポンプ）の制御により前記圧力室内で正圧または負圧のもとで実施されることを特徴とする請求項 1 1 または請求項 1 2 に記載された方法。

【請求項 1 4】 前記第 2 のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンするドレン段階、

前記第 2 のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する排出段階、

前記第 1 のバッグから新鮮な流体を患者に注入する注入段階、

第 1 のバッグに新鮮な流体を補充する補充段階、

の順序にしたがってこれらの4つの段階で前記循環装置を作動する請求項1から請求項10までのいずれか一項に記載された方法であって、
補充段階およびドレン段階が少なくとも部分的に同時に実施されるという事実を特徴とする方法。

【請求項15】 注入段階の終了後に前記補充段階が開始されて前記ドレン段階時に継続され、おそらく前記排出段階時にも継続されることを特徴とする請求項14に記載された方法。

【請求項16】 前記第2のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンする前記ドレン段階が前記圧力室内で負圧のもとで実施され、

前記第2のバッグ内の使用済み透析液を蒸液受容器へ排出する前記排出段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

前記第1のバッグから新鮮な流体を患者に注入する前記注入段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

第1のバッグに新鮮な流体を補充する前記補充段階が前記排出段階時および（または）前記ドレン段階時に正容積式ポンプの制御により前記圧力室内で正圧または負圧のもとで実施されることを特徴とする請求項14または請求項15に記載された方法。

【請求項17】 前記補充段階時に、第1のバッグ内の流体を37℃に近い温度に加熱するための加熱装置に第1のバッグを曝すことを特徴とする請求項1から請求項16までのいずれか一項に記載された方法。

【請求項18】 前記第1のバッグ内の流体の温度が37℃に近づいたときのみ補充段階を終了して、注入段階を開始することを特徴とする請求項17に記載された方法。

【請求項19】 患者に注入される新鮮流体を収容する第1のバッグと、患者からドレンされる使用済み流体を収容する第2のバッグとを備えた圧力室を含み、前記第1および第2のバッグがそれらの合計重量を計量する計量装置に配置されている腹膜透析のための循環装置であって、

計量装置で管理される前記第2のバッグに前記使用済み流体をドレンする装置と、

前記ドレン段階時に所定の流量で前記第1のバッグに補充流体を補充するための補充装置を特徴とする循環装置。

【請求項20】 前記ドレン装置が前記ドレン時に前記第1のバッグおよび前記第2のバッグを含む前記圧力室内に負圧を発生させる圧力装置である請求項19に記載された循環装置。

【請求項21】 前記補充装置が前記第1のバッグの入口に配置された容積ポンプであることを特徴とする請求項19または請求項20に記載された循環装置。

【請求項22】 前記容積ポンプが一定した補充流量で前記第1のバッグに補充流体を圧送するように配置されたことを特徴とする請求項19、請求項20または請求項21に記載された循環装置。

【請求項23】 所定の補充体積量が前記第1のバッグに導入されるまで、前記容積ポンプが一定した補充流量で前記第1のバッグに補充流体を圧送するように配置されたことを特徴とする請求項22に記載された循環装置。

【請求項24】 前記容積ポンプによる前記第1のバッグの補充に関して修正されてドレン段階を制御するように前記計量装置が構成されたことを特徴とする請求項19から請求項23までのいずれか一項に記載された循環装置。

【請求項25】 所定の体積量が第2のバッグにドレンされたときに前記ドレン段階を中断するように構成されたことを特徴とする請求項24に記載された循環装置。

【請求項26】 ドレン段階の開始から所定の時間が経過したときに前記ドレン段階を中断するように構成されたことを特徴とする請求項24に記載された循環装置。

【請求項27】 前記計量装置で決定される前記第2のバッグの入口流量が所定の流量よりも低下したときに前記ドレン段階を中断するように構成されたことを特徴とする請求項24に記載された循環装置。

【請求項28】 第1のバッグおよび第2のバッグの重量変化に応じて前記入口流量を決定するように構成されたことを特徴とする請求項19から請求項27までのいずれか一項に記載された循環装置。

【請求項 2 9】 前記第 2 のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンするドレン段階、

前記第 1 のバッグから新鮮な流体を患者に注入する注入段階、

前記第 2 のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する排出段階、

第 1 のバッグに新鮮な流体を補充する補充段階、

の順序にしたがってこれらの 4 つの段階で前記循環装置を作動する請求項 1 9 から請求項 2 8 までのいずれか一項に記載された循環装置であって、

補充段階およびドレン段階が少なくとも部分的に同時に実施されるという事実を特徴とする循環装置。

【請求項 3 0】 排出段階時に前記補充段階を開始し、また排出段階の終了後にドレン段階を開始するように構成されたことを特徴とする請求項 2 9 に記載された循環装置。

【請求項 3 1】 前記第 2 のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンする前記ドレン段階が前記圧力室内で負圧のもとで実施され、

前記第 1 のバッグから新鮮な流体を患者に注入する前記注入段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

前記第 2 のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する前記排出段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

第 1 のバッグに新鮮な流体を補充する前記補充段階が前記排出段階時および（または）前記ドレン段階時に正容積式ポンプの制御により前記圧力室内で正圧または負圧のもとで実施されることを特徴とする請求項 2 9 または請求項 3 0 に記載された循環装置。

【請求項 3 2】 前記第 2 のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンするドレン段階、

前記第 2 のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する排出段階、

前記第 1 のバッグから新鮮な流体を患者に注入する注入段階、

第 1 のバッグに新鮮な流体を補充する補充段階、

の順序にしたがってこれらの 4 つの段階で前記循環装置を作動する請求項 1 9 から請求項 2 8 までのいずれか一項に記載された循環装置であって、

補充段階およびドレン段階が少なくとも部分的に同時に実施されるという事実を特徴とする循環装置。請求項 19 から請求項 28 までのいずれか一項に記載された循環装置。

【請求項 33】 注入段階の終了後に前記補充段階が開始されて前記ドレン段階時に継続され、おそらく前記排出段階時にも継続されるように構成されたことを特徴とする請求項 32 に記載された循環装置。

【請求項 34】 前記第 2 のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンする前記ドレン段階が前記圧力室内で負圧のもとで実施され、

前記第 2 のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する前記排出段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

前記第 1 のバッグから新鮮な流体を患者に注入する前記注入段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

第 1 のバッグに新鮮な流体を補充する前記補充段階が前記ドレン段階時および（または）前記排出段階時に正容積式ポンプの制御により前記圧力室内で負圧または正圧のもとで実施されることを特徴とする請求項 32 または請求項 33 に記載された循環装置。

【請求項 35】 前記補充段階時に、第 1 のバッグ内の流体を 37° C に近い温度に加熱するために、第 1 のバッグを熱エネルギーに曝すように加熱装置が構成されていることを特徴とする請求項 19 から請求項 34 までのいずれか一項に記載された循環装置。

【請求項 36】 前記第 1 のバッグ内の流体の温度が 37° C に近づいたときのみ補充段階を終了し、注入段階を開始するように構成されたことを特徴とする請求項 34 に記載された循環装置。

【請求項 37】 第 1 のバッグおよび第 2 のバッグに向かう流れおよび離れる流れを制御するバルブを含むことを特徴とする請求項 19 から請求項 36 までのいずれか一項に記載された循環装置。

【請求項 38】 前記補充装置から前記第 1 のバッグへ向かう流体の流れを制御する第 1 のバルブ、前記第 1 のバッグから患者ラインへ向かう流体の流れを制御する第 2 のバルブ、前記患者ラインから前記第 2 のバッグへ向かう流体の流

れを制御する第3のバルブ、および前記第2のバッグから出る流体の流れを制御する第4のバルブを特徴とする請求項37に記載された循環装置。

【請求項39】 前記第2のバルブが閉じられたときにのみ前記第1のバルブが開かれ、またはこの逆を特徴とする請求項38に記載された循環装置。

【請求項40】 前記第2のバルブおよび前記第4のバルブが閉じられたときにのみ前記第3のバルブが開かれることを特徴とする請求項38または請求項39に記載された循環装置。

【請求項41】 前記第4のバルブが閉じられたときにのみ前記第3のバルブが開かれ、またはこの逆を特徴とする請求項38または請求項39に記載された循環装置。

【請求項42】 第2のバルブが開かれたとき、および第4のバルブが開かれたときに前記圧力室を正圧にし、第3のバルブが開かれたときに負圧にし、また第1のバルブが開かれたときに正圧または負圧にするように前記圧力装置が構成されたことを特徴とする請求項37、請求項38または請求項39に記載された循環装置。

【請求項43】 前記第1のバッグおよび前記第2のバッグが二重バッグとして組み合わせられたことを特徴とする請求項19から請求項42までのいずれか一項に記載された循環装置。

【請求項44】 補充流体の流量を測定するために前記補充装置がポンプおよび流量計を含むことを特徴とする請求項19から請求項43までのいずれか一項に記載された循環装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、腹膜透析流体のような無菌医療流体を投与方法および循環装置(cycler)に関する。特に、本発明はサイクル時間を短縮するサイクル作動方法および装置に関する。

【0002】

(従来技術)

ほ乳動物用の、特に人間に使用する医療流体は、注入前、またはほ乳動物に投与する前は無菌状態であることが要求される。

【0003】

流体を殺菌する1つの利用できる方法は、殺菌温度に流体を加熱し、その殺菌温度に殺菌時間に亘って保持することである。注入するための無菌の医療流体を得るには、通常、滅菌用加圧釜の中で流体が121°Cで20分間加熱され、これによって前記無菌医療流体が作られる。殺菌時間の経過後、流体は注入する前に生理学的に受け入れることのできる温度に冷却されねばならない。

【0004】

流体を殺菌する周知の方法および装置は、例えば英国特許第1450030号、同第1504334号、同第2034584号および米国特許第5603894号に開示されている。これらの従来技術の公報は、水道水から始めて逆浸透装置を通し、濃縮液を純水と混合して非無菌医療流体を形成し、この非無菌医療流体をオンラインの滅菌用加圧釜に通し、無菌医療流体を保存バッグや患者のような受容体へ導く医療流体の準備を記載している。

【0005】

従来技術で完全な医療流体は、まず非無菌状態のもとで準備された後、滅菌用加圧釜を通過される。医療流体が熱感応成分を含んでいるならば、それらの成分は過度に高い温度に曝されてはならない。当然ながら温度は殺菌温度にまで上昇され、医療流体はその殺菌温度に殺菌時間に亘って保持される。その温度が滅菌用加圧釜の通常の温度である121°Cであるならば、20分間の殺菌量F₀を

得るための殺菌時間は20分間であり、以下のさらに詳細な説明が参照される。殺菌効果はほぼ指数関数で、 10°C の温度の上昇は殺菌時間を10分の1に短縮することを意味する。 131°C の殺菌温度が使用されるならば、20分間の殺菌効果すなわち殺菌量 F_0 を得るために殺菌時間は約2分となり、 141°C の殺菌温度が使用されるならば殺菌時間は12秒となる。

【0006】

このようにして作られた流体が患者に与えられる。腹膜透析では、通常、患者に流体を導入し、また患者から流体を抜き出すのに循環装置が使用される。1つのそのような循環装置は本願の出願人に譲渡された公開されたWO95/20985に開示されており、本明細書にその記載内容全体を援用する。

【0007】

前記公報による循環装置は2つのバッグ、すなわち加熱バッグおよびドレン・バッグを収容した圧力室を備えている。これらのバッグは二重バッグとして構成されることができる。バッグは一對の天秤のような計量装置上に配置される。この計量装置は組み合わされたバッグの重量を制御し、患者からのドレンおよび患者に対する注入を実行するために前記バッグにおける流体の流入および流出をバルブが制御する。さらに、循環装置は新鮮な流体の供給源から加熱バッグに補充を行い、またドレンバッグから廃液受容器へ排出して空にする。

【0008】

本発明によれば、新鮮な流体は典型的に一定した流量で作動する滅菌用加圧釜から与えられるのであり、その流量は滅菌用加圧釜サイクル時の熱伝達率の要求値を低下させるためにできるだけ小さくしなければならない。したがって、補充流体の流量は比較的小さい。

【0009】

しかしながら腹膜透析の効率は、夜中などの処置時における流体の交換回数に依存する。したがって或る場合には、前記小さな補充流量が処置効率を制限することになる。

【0010】

このように、補充時間が効率的な処置のための障害とならないような上述形式

の循環装置の作動方法が必要となる。これは、一定とされねばならない補充流体の流量が小さいので、循環装置がオンラインの滅菌用加圧釜に直接に連結される場合に一層重要となる。

【0011】

(発明の開示)

したがって本発明の主目的は、補充流体の流量が限られているにも拘わらず、サイクル時間が短縮される方法および循環装置を提供することである。

【0012】

このようにして、患者に注入される新鮮流体を収容する第1のバッグと、患者からドレンされる使用済み流体を収容する第2のバッグとを備えた圧力室を含み、前記第1および第2のバッグがそれらの合計重量を計量する計量装置に配置された腹膜透析を目的とする循環装置の作動方法および循環装置が提供される。

【0013】

全サイクル時間を短縮するために、循環装置は計量装置により管理される前記第2のバッグに前記使用済み流体をドレンするドレン装置と、前記ドレン段階の間、所定の補充流量で第1のバッグを補充する補充装置とを含む。ドレン装置は、ドレン段階時にバッグを含む圧力室内に負圧を発生させる圧力装置であることが好ましい。さらに、補充装置は第1のバッグの入口に配置された容積ポンプとされる。

【0014】

容積ポンプは一定した流量で前記第1のバッグに流体を圧送するように配置され、これにより循環装置および滅菌用加圧釜は一層容易に制御できるようになる。所定の補充体積量が第1のバッグに導入されるまで、一定の流量で第1のバッグを補充するように容積ポンプは構成される。

【0015】

計量装置は第1のバッグの補充によって修正されるドレン段階を制御するように構成される。

【0016】

所定の体積量が第2のバッグへドレンされたとき、またはドレン段階の開始か

ら所定の時間が経過したとき、前記ドレン段階を中断するように循環装置は構成される。これに代えて、前記計量装置によって決定される前記第2のバッグに流入する流量が所定の流量よりも低下したときに前記ドレン段階を中断するように循環装置は構成される。

【0017】

本発明による循環装置は、前記第2のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンするドレン段階、前記第1のバッグから新鮮な流体を患者に注入する注入段階、前記第2のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する排出段階、そして第1のバッグに新鮮な流体を補充する補充段階の順序の4つの段階で作動される。補充段階およびドレン段階は少なくとも部分的に同時に実施される。排出段階時に前記補充段階を開始させ、また排出段階の終了のわずかに後にドレン段階を開始させるように循環装置は構成される。

【0018】

代替実施例において循環装置は、前記第2のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンするドレン段階、前記第2のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する排出段階、前記第1のバッグから新鮮な流体を患者に注入する注入段階、そして第1のバッグに新鮮な流体を補充する補充段階の順序の4つの段階で作動される。この場合も、補充段階およびドレン段階は少なくとも部分的に同時に実施される。

【0019】

患者に導く流体が体温に近い温度で供給されるようにするために、加熱装置が配置され、前記補充段階時に第1のバッグを熱エネルギーに曝してそのバッグ内部の流体を37°Cに近い温度に温める。循環装置は、前記第1のバッグ内の流体の温度が37°Cに近づいたときにのみ補充段階を終了させ、注入段階を開始する。

【0020】

循環装置は、第1のバッグおよび第2のバッグに向かう、および離れる流体の流れを制御するバルブを備える。前記補充装置から前記第1のバッグへ向かう流体の流れを制御する第1のバルブ、前記第1のバッグから患者ラインへ向かう流

体の流れを制御する第2のバルブ、前記患者ラインから前記第2のバッグへ向かう流体の流れを制御する第3のバルブ、および前記第2のバッグから出る流体の流れを制御する第4のバルブが配置される。前記第2のバルブが閉じられたときにのみ前記第1のバルブが開かれ、またこの逆が行われる。前記第2のバルブおよび前記第4のバルブが閉じられたときにのみ第3のバルブが開かれる。

【0021】

第2のバルブが開かれたとき、および第4のバルブが開かれたときに前記圧力室を正圧にし、第3のバルブが開かれたときに負圧にし、また第1のバルブが開かれたときに正圧または負圧にするように圧力装置が構成される。

【0022】

容積ポンプに代えて何れかの形式のポンプを配置し、第1のバッグに備えられた流体の補充流量を測定する流量計を付加することができる。この方法では、計量装置は補充流体の流量を修正でき、これによりドレン流体の流量ならびに注入流体の流量の完全な制御が得られる。

【0023】

本発明の他の目的、利点および特徴は図面に示した幾つかの実施例の以下の詳細な説明から明白となるであろう。

【0024】

(本発明の実施例の詳細な説明)

殺菌すべき流体は、熱に敏感でない第1の部分と、熱に敏感な第2の部分とを含む。この2つの部分は殺菌装置へ別々に導かれ、2つの別個の入口1、2に導入される。

【0025】

図1を参照すれば、水に溶解した塩化ナトリウムを含む第1の熱に敏感でない成分は、入口1に連結された容器3に収容される。ブドウ糖を含む第2の熱に敏感な成分は入口2に連結された容器4に収容される。これらの成分は、それぞれの成分が比較的安定した温度、例えば室温にて与えられることが好ましい。

【0026】

入口1に与えられた容器3からの第1の流体部分は第1のポンプ5によってヒ

ーター6へ圧送され、ヒーター6において第1の流体部分は第1の高い温度まで加熱される。第2の流体部分は第2のポンプ7によって圧送され、ヒーター6の下流に配置された混合箇所8で第1の流体部分と混合される。混合の間に第2の流体部分は急激に殺菌温度にまで加熱される一方、第1の流体部分は同じ殺菌温度にまで冷える。第2の流体部分はヒーター面と直接に接触しないので、ダメージは最小限に抑えられる。

【0027】

急速混合を促すために、混合箇所8の少なくとも下流で流体が主に乱流状態となるように圧送される。さらに、例えば混合箇所8のような流路またはその下流の流路には流れを攪拌する手段が配置される。そのような流れ攪拌手段は流路に備えられたフランジまたはウィングとされる。

【0028】

混合された流体部分は、その流体の殺菌温度での所定の滞留時間すなわち殺菌時間を確保するように寸法決めされた殺菌チューブ部分9を通過される。このチューブ部分は、混合流体を殺菌時間に亘って殺菌温度に保つように、図示したようにボックス10で断熱されることができる。殺菌時間が過ぎた後は、混合流体は無菌状態である。何故なら、第2の流体部分は殺菌時間に亘って殺菌温度にされており、第1の流体部分はそれよりも高い温度に、さらに長い時間に亘って露出されて、過殺菌されているからである。

【0029】

殺菌流量は温度および時間の関数であり、次式で定義される。すなわち、

$$F_0 = \int_0^t 10^{(T-121)/10} dt$$

ここで、

F_0 = 1 分間当たりの殺菌量

T = 温度、

t = 時間

【0030】

殺菌温度が121°C、時間が20分であれば、20分間の殺菌量を得る。殺菌温度が141°C、時間が12秒であっても、20分間の殺菌量 F_0 を得られる。20分間の殺菌量 F_0 で十分と考えられるが、或る種の適用例では10分間の殺菌量 F_0 またはそれ以下でも十分とされ得る。

【0031】

上述の例では、第1の流体部分は150mMの濃度の塩化ナトリウム、38.8mMの濃度の乳酸ナトリウム、0.56mMの濃度の塩化マグネシウム、および1.89mMの濃度の塩化カルシウムを含む。第2の流体部分は40%の濃度のブドウ糖、すなわち1リットルの溶液中に40gのブドウ糖を含む。第1の流体部分の流量は45ml/分、第2の流体部分の流量は5ml/分である。作られた混合液は以下の組成、すなわち塩化ナトリウム135mM、乳化ナトリウム35mM、塩化マグネシウム0.5mM、塩化カルシウム0.7mM、およびブドウ糖4%を有する。第1の流体部分はヒーター6で20°Cから155°Cに加熱される。第2の流体部分は混合時に20°Cから141°Cに熱せられる一方、第1の流体は155°Cから141°Cに冷える。滞留すなわち殺菌時間は12秒であり、20分間の殺菌量 F_0 を生じる。作られた殺菌済み混合流体はクーラー13によって冷却され、出口11へ導かれて容器12に集められる。容器12へ向かう流れを制御するために、ポンプ20または他の装置が配置される。この無菌流体が患者の腹膜空間へ導かれる腹膜透析液として使用される。

【0032】

血液透析液、血液灌通すなわちヘモフィルトレーションに使用する注入溶液、血液中に注入する置換流体、創傷洗浄溶液、洗浄溶液などの他の医療流体を本発明による装置で作ることができる。さらに、栄養溶液は熱に敏感なアミノ酸および熱に敏感なブドウ糖をしばしば含み、ブドウ糖はアミノ酸と共に殺菌することができない。インシュリンのような或る種の薬剤は、患者に投与される流体として製造され、またはその流体に含められ、その薬剤成分は熱に敏感である。或る種の医療流体はペプチド、プロテイン、またはその断片を含み、それらは一般に

熱に敏感である。血液成分を処理する保存流体も熱に敏感な成分、少なくともブドウ糖を含む。或る例では、ブドウ糖はブドウ糖ポリマー、二糖類、三糖類などと置換され、またはそれらを補完される。或るカルボキシル酸は熱に敏感で、そのような流体を含む。カルシウム・イオンまたはマグネシウム・イオン、および炭酸イオンまたは重炭酸イオンを含む溶液は殺菌温度に曝すことで沈殿を生じるので、カルシウムまたはマグネシウムを含有する溶液から炭酸または重炭酸を分離して殺菌しなければならない。

【0033】

上述した過程を制御するために、1つまたは幾つかの温度センサーが備えられる。第1の温度センサー14はヒーター6の直後に配置され、加熱後の第1の流体部分の温度を決定する。第2の温度センサー15は第2の入口2と混合箇所8との間に配置され、混合前の第2の流体の温度を決定する。第3の温度センサー16は混合箇所の下流に配置され、混合温度を決定する。第4の温度センサーは殺菌部分9の下流に配置され、殺菌温度を決定する。第5の温度センサー18クーラー13の下流に配置され、容器12へ導かれる流体の温度を決定する。これらの5つの温度センサーの全てが必要とされるのではなく、そのうちの1つまたは幾つかを省略することができる。

【0034】

本発明による殺菌装置を制御するために、制御プロセッサ19が配置される。図1に示されるように、温度および流量を測定するために、5つの温度センサーならびにポンプ5、7、20がプロセッサ連結される。ポンプ5、7、20は容積ポンプとされて流量計として作用できる。これに代えて、別個に流量計を備えることができる。プロセッサは温度センサー14で測定されるヒーターの下流での要求温度を与えるようにヒーター6を制御して、温度センサー16、17で測定される混合後の殺菌温度を与える。プロセッサは、ポンプ5、7の流量および殺菌部分9の既知の容積に基づいて、殺菌部分9における滞留時間を計算する。最終的に、プロセッサは得られる殺菌量 F_0 を決定する。

【0035】

制御プロセッサ19はポンプ5、7の流量およびセンサー17の温度から殺菌

効果を計算するために必要な全ての情報を得る。

【0036】

さらに図1に示されるように、入口1、2に供給される流体は予備ヒーター21および(または)予備ヒーター22で予熱される。

【0037】

図1に示される殺菌装置は100°Cより十分に高い温度に流体を加熱することを目的とするので、流体が沸騰しないように保つことが要求される。これは、図1に点線で示すように箱体23内に装置全体を収め、沸騰を防止するのに十分な圧力値、例えば絶対圧力で0.3~0.6MPa(3~6バール)まで箱体内部の圧力を高めることで行われる。他の方法はポンプ5、7、20の間のパイプまたはラインに高圧区域を配置することである。

【0038】

ブドウ糖は熱に曝されると分解されるので、流体の熱に敏感な成分であることが知られている。幾つかの要素がブドウ糖の分解に影響を及ぼし、それらの影響にpH、温度、時間、ブドウ糖濃度、および或る種のイオン成分との混合があることは知られている。ブドウ糖は成分に分解し、その成分の幾つかは多少ながら有害であったり、または反応前駆物質を含むことで有害な反応を誘発し得る。作られた流体が人間または他のほ乳類に注入される医療流体として使用されるならば、それらの有害成分または前駆物質は最小限に抑えられねばならない。

【0039】

流体を殺菌するために、流体を殺菌状態に曝すことが必要である。これには例えば加熱殺菌(滅菌用加圧釜)、濾過殺菌および他の方法のような幾つかの利用可能な方法がある。本発明は加熱殺菌に限定される。

【0040】

加熱殺菌時に、ブドウ糖が短時間に高温で殺菌されるならば、ブドウ糖の分解は最小限に抑えられることが知られている。合理的な説明は、分解反応が殺菌反応よりも高温に敏感なことである。

【0041】

殺菌される前の分解を最小限に抑えるために、流体を低pHおよび高濃度にし

て保存することが有利であり、これは本発明によって示唆される。pHは2.6～5.0、好ましくはpH=3.2とされる。濃度は1リットルの溶液当たりのブドウ糖の重量として計算して15%超または20%超とされ、40%～50%が好ましい。

【0042】

殺菌は、短時間に約5.5より低いpHで薄い濃度にて実施される。短時間であることが、殺菌処理時にブドウ糖が有害成分に分解するのを避けるために他の要素よりも一層重要なことと考えられる。

【0043】

ブドウ糖は例えばAGE、すなわち進展したグルコシル基化の終端生成物、の前駆物質に分解することもまた認められている。AGEの前駆物質を含むブドウ糖溶液が体内のプロテインと接すると、非酵素反応が起こってAGEを生成する。AGEの長期間に及ぶ作用はまだよく知られていない。本発明で示唆するようなブドウ糖の緩やかな加熱殺菌は、AGE前駆物質のようなブドウ糖を劣化させる生成物のレベルを低下させると期待される。

【0044】

本発明の代替実施例が図2に示されている。この実施例では、本発明による殺菌装置は、患者にPD（腹膜透析）溶液を供給するために配置されたPDモニターに一体化されている。PD溶液は、濃縮液入口コネクタ56、57に連結された2つの濃縮バッグ51、52内に備えられた2つの濃縮液と、例えば携帯式水供給源に連結するための水入口コネクタ58に連結した逆浸透ROユニット53から供給される純水とによって準備される。殺菌済みPD流体はPD循環装置55へ導かれ、さらに患者へ導くためにPD循環装置55はPD流体出口コネクタ59に連結されている。

【0045】

3つの入口コネクタの各々および出口コネクタは加熱殺菌コネクタとして構成される。この加熱殺菌コネクタ装置はWO96/05883に記載されており、本明細書にその記載内容全体を援用する。

【0046】

入口５６，５７，５８および出口５９の各々はコネクタ装置として構成されている。入口５６は第１の濃縮バッグ５１を第１の計量ポンプ６０に連結するように構成され、入口５７は第２の濃縮バッグ５２を第２の計量ポンプ６１に連結するように構成されている。入口５８はＲＯユニット５３に連結され、第３のポンプ６２はＲＯユニット５３から純水を圧送するために配置されている。

【００４７】

ポンプ６２，６０はバッグ５１からの濃縮液をＲＯユニット５３からの純水と混合して所望の濃度にするために駆動される。導電セル６３は混合液の導電性を測定するために配置され、要求された導電性、したがって所望の濃度を得るためにポンプ６０および（または）ポンプ６２を制御する。ポンプ６２は例えば５４ｍｌ／分のような一定した流量を与えると同時に、殺菌時に沸騰するのを避けるために絶対圧力で０．３～０．６ＭＰａ（３～６バール）まで圧力を高めるように駆動される。このようにして与えられる流体は、上述した熱に敏感な第１の流体である。

【００４８】

この第１の流体は第１の熱交換器６４を通過され、この熱交換器は第１の流体を例えば２０℃から１００℃に加熱する一次回路６４ａを含んでいる。その後、第１の流体は電源６６で付勢される電気ヒーターのようなヒーター６５を通過されて、１５５℃の温度に加熱される。

【００４９】

バッグ５２からの熱に敏感な第２の流体は、ポンプ６１により６ｍｌ／分の流量でヒーター６５の直後の混合箇所６７へ圧送されて第１の流体と混合される。したがって第２の流体は第１の流体と混合されることで室温から１４１℃の温度まで急激に加熱され、同時に第１の流体は１４１℃まで冷やされる。

【００５０】

その後、混合流体は殺菌ユニット６８を通過され、殺菌ユニット６８は例えば１２秒間のような要求される殺菌時間を与える滞留時間を得るのに適当な長さのチューブ６８ａを含んでいる。このチューブは、滞留時間中の温度低下を最小限に抑えるために断熱材料６８ｂに埋め込まれている。

【0051】

殺菌ユニット68の直ぐ下流に温度センサー69が配置され、この温度センサー69は温度が例えば141°Cのような所望の殺菌温度となるように電源66を制御する。

【0052】

ポンプ61は所望量の熱に敏感な流体を給送するように制御される。例えば、熱に敏感な流体が40%濃度のブドウ糖であるならば流量は6ml/分とされ、第1の流量が54ml/分である場合に4%の最終濃度を与えるようにしなければならない。1.5%の濃度が望まれるならば、流量は2.1ml/分とされ、2.5%の濃度を得るならば、流量は3.6ml/分とされねばならない。何れの場合も温度センサーが電源を制御して、殺菌温度が得られるように第1の流体を加熱する。

【0053】

殺菌ユニット68を通った後、殺菌された流体は熱交換器64の二次回路64bに流入してその殺菌済み流体の温度は例えば60°Cまで急激に低下される。その後、殺菌済み流体は流れ制限器70を通し、その圧力を大気圧に近い圧力に低下される。流れ制限器70は圧力センサー71によって制御され、制限器の前の圧力が沸騰を防止するために例えば絶対圧力で0.6MPa（6バール）のような所望圧力となるように制御されることが好ましい。

【0054】

流れ制限器70から殺菌済み流体はPD循環装置55に連結されている出口ポンプ59へ導かれる。流体の圧力が例えば大気圧よりも20Pa（150mmHg）高い所定値を超えたならば、殺菌済み流体を廃液受容器73に導くために圧力解放バルブ72が配置されている。

【0055】

PD循環装置は、圧力室を含むWO95/20985に記載された形式のものとされ得る。使い捨てライン組が出口コネクタと患者の間に連結され、これは加熱バッグおよびドレン・バッグとドレン・ラインおよび供給ラインとを含む。加熱バッグおよびドレン・バッグは一對の天秤のような計量装置上に配置される。

バルブ・ユニットはドレン・ラインおよび供給ラインで作動するように配置される。最終的に、このライン組は患者の腹腔内で終端するカテーテルに連結するためのPD患者コネクタを含む。出口59からのPD補充流体は、加熱バッグが所定の体積量、例えば3リットル、を補充されたことを天秤が示すまで、バルブ・ユニットを経て加熱バッグへ供給される。その後、患者の腹腔内の流体を解放バルブ・ユニットを経てドレン・バッグへ抜き出すため、圧力室を負圧にすることで患者からのドレンが行われる。加熱バッグおよびドレン・バッグの合計重量が計量され、ドレン流量が所定の限界よりも小さくなるか、ドレン時間が経過したと決定されたときにドレン段階が終了される。ドレン流量は計量差によって決定される。その後、圧力室は正圧 (overpressure) に曝され、バルブ・ユニットが開かれて補充され殺菌されたPD流体を患者の腹腔に流入させる。その流量および導入流体の体積量は監視され、所望の注入量が導入されたときに注入段階が終了される。加熱バッグの温度は、導入流体が約37°Cの温度となるように加熱装置および温度センサーによって制御される。最終的に、バルブ・ユニットを開き、圧力室を正圧にすることにより、ドレン・バッグは排液受容器に対して排出されて空となる。

【0056】

患者が上述したように流体交換を行われると、PD流体は次の交換サイクルまでの時間（ドエル・タイム）に亘って腹腔内に残される。その間、殺菌装置は新たな補充のための無菌流体を加熱バッグに与える。無菌流体が60ml/分で作られるならば、2リットルの体積量を作るのに約33分間かかる。

【0057】

流体を加熱バッグに導く前にその温度をさらに低下させるためには、流れ制限器70の下流にクーラー82を含むことが望ましい。このクーラーはベルチエー・クーラーまたは従来型の設計の熱交換器とされ、熱エネルギー吸収媒体として冷水または冷却媒体が使用される。熱に敏感な混合液を141°C～120°Cのような安全温度まで急激に冷却するために、代替または付加的にベルチエー・クーラーのようなクーラー91が滞留装置すなわち殺菌ユニット68の下流、および熱交換器64の上流に配置され得る。このようにして、熱に敏感な成分は混

合箇所 67 において室温から 141℃ の殺菌温度まで急激に加熱され、滞留装置 68 により 12 秒間に亘って殺菌温度に保たれた後、ベルチエー・クーラー 91 により 120℃ まで急激に冷却され、その後僅かに遅い熱交換器 64 において室温までさらに冷却される。

【0058】

殺菌装置は適当な間隔、例えば 1 日または 1 週間に 1 度の間隔で消毒する必要がある。そのためにコネクタ装置 56, 57, 58, 59 の側部開口が使用される。RO 入口 58 の側部開口 83 はライン 84 を経て出口 59 の側部開口 82 に連結されている。第 1 の入口 56 の側部開口 85 はライン 87 を経て RO 入口 58 とポンプ 62 との間の流路 86 に連結されている。第 2 の入口 57 の側部開口 88 はライン 90 を経てヒーター 65 と殺菌ユニット 68 との間のライン 89 に連結されている。

【0059】

消毒の間、殺菌装置は RO ユニットから得られる純水を注入される。その後、コネクタ 57, 58, 59 はそれぞれの供給源から連結を解かれる。

【0060】

したがって、RO 入口 58 と出口コネクタ 59 とはライン 84 および側部開口 82, 83 を経て連結される。第 2 の入口コネクタ 57 は同じ位置にあり、ポンプ 61、ライン部分 89、ライン 90、側部開口 88 および入口 57 を経て循環路が形成される。消毒溶液は第 1 の入口 56 に連結された容器に備えられる。この消毒流体は炭酸ナトリウム、クエン酸、または他の知られている消毒液とされる。ポンプ 62, 61 は流体を回路内で循環させるように作動される。最終的に、十分な消毒剤の濃度が得られるまで、ポンプ 60 は消毒流体を水に注入するように作動される。余剰な水は解放バルブ 72 を経て廃液受容器 73 に排出される。ポンプ 62 は殺菌装置全体を通して消毒流体を循環させ、出口 59 はライン 84 を経て入口 58 に連結されて回路を完成する。消毒流体は次に使用されるまで機械内部に残される。次に使用される前に、機械はライン 58 を経て RO 水の供給源からの純水で水洗いされる。

【0061】

クエン酸または他の湯垢落とし剤 (descaling agent) による湯垢落としはこの方法で遂行される。

【0062】

コネクタからの滴漏れを回避するために、入口コネクタ56, 57, 58および出口コネクタ59は流路の最高位置と同じレベルで配置される。

【0063】

全ての入口56, 57, 58および出口59を開くことにより、また流路の最下位置に配置されて空気が全てのラインおよび装置に侵入できるようにする解放バルブ72を開くことにより、この機械は空にされる。

【0064】

化学的な消毒および(または)湯垢落としの間、ヒーター65はスイッチを切られるか、流体を低温に加熱するために調整される。流れ制限器70が開かれ得る。

【0065】

加熱先では、回路全体の流体は121°Cに加熱されて少なくとも20分間に亘って循環され、回路全体の殺菌を得る。この場合、圧力解放バルブ72は0.2MPa(2バール)の圧力を許可するように作動されて、121°Cで回路内で水が沸騰するのを防止する。

【0066】

殺菌装置の流路を殺菌するために、同一または同様な手順が使用される。流体回路は、全てのコネクタが非係合位置でそれぞれの穴に挿入されて処理を行うように構成される。回路は水を充填され、水はポンプ62で循環される。流れ制限器70は開かれ、解放バルブ72は絶対圧力で0.2~0.3MPa(2~3バール)の圧力に調整される。第1の入口コネクタ56は容器51を回路に接続するように作動される。その後、ポンプ60が作動され、絶対圧力で約0.2~0.3MPa(2~3バール)の圧力に達するまで回路に同じ流体(電解液)を導入する。流体回路は比較的非従動性であるので、導入される流体の体積量は小さい。その後、ヒーターが付勢されて回路に存在する水を121°Cの温度に加熱し、その循環は殺菌が達成されるまで、20分またはそれより長い時間に亘って

継続される。ポンプ61が同時に作動されて、入口コネクタ57を含む回路を殺菌する。

【0067】

殺菌が達成された後、ROユニット53を回路に接続すると同時にバイパス・ライン84を接続解除するようにRO入口58が作動される。ポンプ60は停止され、ヒーター65は作動される。流れ制限器70は作動され、圧力解放バルブ72は大気圧よりも20Pa（150mmHg）高い正常値に調整される。このようにして殺菌水が作られ、解放バルブ72を経て廃液受容器73へ導かれる。その後、第2の入口が作動されて容器52に接続され、ポンプ60、61が作動されてPD流体を供給する。安定状態に達したとき、殺菌済み流体を加熱バッグへ導くために出口59が作動される。

【0068】

幾つかの例では、熱に敏感な成分が他の成分と共に導入され、バッグ52、コネクタ57および対応するポンプ61は省略することができる。これに代えて、流体の他の成分は成分51と同じ方法で、すなわち加熱殺菌される前に水および他の成分と混合されて導入できる。

【0069】

PD循環装置のドレン段階および注入段階の間、殺菌装置はPD流体を形成し続ける。しかしながら、バルブ・ユニットは閉じられているので、作られたPD流体は解放バルブ72を経て廃液受容器73へ導かれる。ドレン段階および注入段階は20分間、またはそれより長い時間続くので、かなりの量のPD流体が廃棄される。そのような廃液量を最小限に抑えるために、加熱バッグが注入されていないとき、また殺菌装置が殺菌水を作りおよび廃棄しているだけの間は、ポンプ60、61は停止され得る。

【0070】

しかしながら、第1および（または）第2の濃縮液は上述したのと同じ物質または成分を含み、幾分かの水が排除されることで第1の容器51の内容物は濃縮される。第1の容器の内容物は、例えば30～40倍に濃縮され得る。

【0071】

代替実施例では、PD流体は乳酸塩の代わりに、または乳酸塩に加えて重炭酸塩を含む。カルシウムは重炭酸塩と同じ容器には含まれない。何故なら、炭酸カルシウムが析出する危険があるからである。この場合、塩化カルシウムが適当な濃度で第2の容器52に含まれ得る。その後、カルシウムの濃度はブドウ糖の濃度に比例されて、カルシウムの中性PD流体を生じる。第2のバッグにカルシウム・イオンを含む他の利点は、混合箇所67よりも前でのパイプ系統の湯垢発生が防止され、また湯垢落としの要求が減少することである。

【0072】

他のバッグ51a、コネクタ56a、ポンプ60aを要求51と並列に含むことで、他の成分がポンプ62よりも前の流体の流れに含まれ得る。

【0073】

殺菌を可能にするコネクタの各々は、本発明の代替実施例を示す図3に一層詳細に示されているように、従来のコネクタ装置および従来形式の3路バルブで置換できる。

【0074】

図3は、滞留装置を通して並列に混合流体を導く混合システムの代替設計を示している。図3は図2の右側部分の、ポンプ62および圧力センサー70の右側だけを示している。左側部分は図2の実施例と同じである。同じ部材は図2の符号の数字に100を加えた数字を付されている。したがって、一次回路164a、二次回路164bおよびポンプ装置164cを含む熱交換器164が示されている。熱交換器の一次回路164aおよび第2のヒーター165を通るライン189を通して電解液または純水が導かれ、第2のヒーターは例えば温度センサー169によって制御される電気ヒーターとされる。

【0075】

ブドウ糖のような熱に敏感な第1の成分を含む第1のバッグ152aはコネクタ192aを経て3路バルブ157aに連結される。第1の成分は3路バルブ157aからポンプ161aに、さらに混合箇所167aに流れ、そこで第1の成分は加熱された電解成分と混合されることで141°Cに加熱される。電解成分はこのような混合による加熱を促進するのに十分高い温度であり、その温度は例

例えば155°Cである。混合温度は温度センサー169aによって制御され、このセンサーは混合箇所167aの前に配置されたスロットル・バルブ193aを作動させる。スロットル・バルブ193aをスロットル作動させることにより、前記温度を得るのに十分な流量に調整される。

【0076】

熱に敏感な第2の成分、例えばアミノ酸、を含む第2のバッグ152bはコネクタ192aを経て3路バルブ157bに連結されている。第2の成分は3路バルブ157bからポンプ161bに、さらに混合箇所167bに送られ、そこで第2の成分は加熱された電解成分と混合されることで141°Cに加熱される。電解成分はこのような混合による加熱を促進するのに十分高い温度であり、その温度は例えば155°Cである。混合温度は温度センサー169bによって制御され、このセンサーは混合箇所167bの前に配置されたスロットル・バルブ193bを作動させる。スロットル・バルブ193bをスロットル作動させることにより、前記温度を得るのに十分な流量に調整される。

【0077】

電解成分と混合されることで殺菌温度に加熱された2つの熱に敏感な成分は、2つの別々なライン194a、194bにて並列に扱われる。これらのラインは滞留装置168を、また存在するならば予備クーラー191を通して平行に延在し、熱交換器の二次回路164bを加熱する。熱交換器内で冷却された後、流れ制限器70に入る前にこの2つの流体はY形コネクタ195で混合される。図2を参照されたい。バッグ152a、152bは計量され、各バッグから十分な量の流体が抜き出されたときにバルブ157aおよび（または）バルブ157bが切り換えられて、バッグ152a、152bからのそれぞれの第1および（または）第2の成分が停止される。

【0078】

殺菌時は、流路のポンプ161a、161bによってライン190a、190bを経て3路バルブ157a、157bへ向かう方向または離れる方向へ流体を流すために、3路バルブ157a、157bは図3の点線のように連結される。

【0079】

さらに他のバッグ152およびさらに他のライン194を追加することで、3つ以上の熱に敏感な成分を並列に取り扱うことが実現できる。勿論、簡単なシステムを達成するために、熱に鈍感な成分に対しても同じ過程を適用でき、これにより電解成分を純水と置換でき、したがって電解質を1つずつ、または数種の電解質を一度に追加できる。

【0080】

本発明の他の代替実施例が図4に示されている。左側から装置100はROユニット（図示せず）のような純水の供給源に対する接続のためのコネクタ101を含む。この装置は、3つの濃縮液コネクタ102、103、104をさらに含み、それらのコネクタは単一のコネクタ装置として一体化することができる。各コネクタ102、103、104は、重炭酸溶液を含む第1のバッグ105、塩化ナトリウム、塩化マグネシウム、塩化カルシウム、乳酸ナトリウムのような所定のpHの電解質を含む第2のバッグ106、および第1のポンプ50%濃度のブドウ糖を含む第3のバッグ107のような、濃縮液を含む容器すなわちバッグに対して連結される。勿論、バッグは以下に詳細に説明するように最終の溶液に必要な成分を含む。成分は別々のバッグに分けられる。何故なら、一緒にして保存することができないか、一緒に殺菌することができないからであり、または他の理由による。

【0081】

これに代えて、1つ以上の容器またはバッグ105、106、107は溶液に代えて粉末を含むことができ、その場合には適当な溶解手段が備えられる。

【0082】

バッグ105、106、107は単一の組立体として組み合わせられることが好ましい。バッグの組み合わせられた組立体は計量装置108に取り付けられて、組立体の重量が監視される。コネクタ102、103、104はポリ塩化ビニル（PVC）の可撓チューブの端部に取り付けられるか、または他の適当な柔軟材料に取り付けられて、コネクタおよびチューブが組立体の重量に大きく影響しないようになされる。

【0083】

R O入口コネクタ101は第1のライン入口109を含むライン・システムに連結される。入口ライン109は入口バルブ110を備え、要求されるならば装置100を隔離する。入口バルブ110は常閉とされるが、点線で示される制御装置111による作動に基づいて開かれる。制御装置はコンピュータまたはマイクロプロセッサ、または他の制御装置とされる。通常、それは装置全体の制御コンピュータとされる。

【0084】

入口ライン109はヒーター112および温度センサー113をさらに含み、装置を流入する水温に従動させるために、それらは流入する純水の温度を例えば25°Cの所定温度に調整するように一緒になって作動する。

【0085】

以下に説明する目的のために入口コネクタ101を通る入口の流れの全体を測定するために、入口ライン109は流量計114さらに含む。

【0086】

流量計114の下流にて入口ライン109は水ライン115と濃縮液ライン116とに分けられている。ポンプの下流側の水ライン115の水圧を絶対圧力で0.2〜0.6MPa(2〜6バール)の圧力に上昇させるために、水ライン115は第1のポンプ117を含む。この圧力は第1の圧力センサー118で測定され、第2の圧力センサー119によって監視される。第1の圧力センサー118はコンピュータ111の制御装置に結合され、第2の圧力センサー119はシステムの安全を保証するために並列の管理システムに接続される。幾つかのセンサーはこのように、たとえ図面に明確に示されていないくても、システムまたはプロセッサを管理するために独自のデータを与えるように、二重にされている。

【0087】

水ライン115はバルブ120と熱交換器121の一次回路とをさらに含む。熱交換器においては、水ライン115内の水は約120ml/分の流量にて熱交換器121で約25°Cから約131°Cに加熱される。加熱された水の温度は温度センサー122で監視される。最終的に、水ライン115は水をさらに高い温度、例えば約145°Cに加熱するために第2のヒーター123を含む。この

熱水が混合箇所124へ導かれる。

【0088】

濃縮液ライン116には、常閉の濃縮液ライン116を水ライン115に接続するバルブ125が配置される。さらに下流にて、濃縮液ライン116は3つの濃縮液バルブ126、127、128と可逆式の第2のポンプ129を含む。第2のポンプ129はバルブ126、127、128の位置に応じて濃縮液バッグ105、106、107のいずれか1つから濃縮液または流体を吸引するために配置される。第2のポンプ129は濃縮液ライン116内の流体の圧力を絶対圧力にて0.2〜0.6MPa（2〜6バール）の圧力値にさらに高める。

【0089】

第2のポンプ129の下流にはバルブ130が配置されており、またそのバルブ130から、濃縮液を例えば室温から約131°Cに予熱するために、濃縮流体は熱交換器121の第2の一次回路へ導かれる。その濃縮液は熱交換器121から混合箇所124へ導かれる。

【0090】

第2のポンプ129の上流には流入する濃縮流体の温度を測定する温度センサー131が配置され、第2のポンプの下流には十分な圧力が得られたことを測定する圧力センサー132が配置されている。先に示したように、これらのセンサーは管理のために二重に配置され得る。

【0091】

混合箇所124にて、2つの流体ライン115、116が合流し、ライン115内の熱水はライン116内の予熱された濃縮液と混合され、この混合液は混合流体ライン133内を移送される。混合流体ライン133は滞留装置134を含み、滞留装置134は通常、その中の流体を殺菌するために所定の流量で所定の滞留時間を生じる長さとしたチューブである。滞留装置134の前に温度センサー135が位置し、後に温度センサー136が位置する。これらの温度センサーはヒーター123を制御して、141°Cの最低温度で12秒間という殺菌状態が滞留装置134で得られることを保証する。

【0092】

滞留装置134から、殺菌され混合された流体が約141°Cで熱交換器121の二次回路へ送られる。この殺菌済み流体は約37°Cに急激に冷却される。

【0093】

熱交換器の下流では、混合流体ラインは患者または保存バッグへ導くのに適当な温度の殺菌済み流体を含む。この温度は温度センサー137で監視される。最終的に、バルブ138は作動されたときにその流体を制限装置140を経て出口コネクタ139へ導き、圧力を大気圧まで低下させる。

【0094】

制限装置は金属片に小孔とされ、この小孔は、例えば制限装置140ml/分の所望流量にて圧力を0.6MPa（6バー）から0.1MPa（1バー）へ低下させる寸法とされる。代替設計は制御できるスロットル・バルブを使用するものであり、スロットル・バルブは圧力センサーの読み取り値に応じてプロセスで制御される。第3の代替例はスロットル装置を使用する、すなわち圧力解放式のものであり、スロットル装置に作用する差圧を所定の圧力、例えば0.5MPa（5バー）の圧力低下に調整する。第4の代替例は、例えば0.125MPa（1.25バー）の予め定めた安全圧力を超えない出力圧力にて流体を導くように制御されるスロットル装置を使用するものであり、この場合にはスロットル装置よりも前の圧力が例えば0.1ヘクター6MPa（6バー）のように十分に高いことを保証するためにポンプが作動される。

【0095】

説明したようにオンラインの滅菌用加圧釜は、その滅菌用加圧釜が殺菌状態を保持することを保証するために、所定の流量、例えば120ml/分よりも大きい所定の最小流量にて常に作動されることが留意される。流量が前記所定の流量よりも低下するや否や殺菌状態は阻害され、あるいは滅菌用加圧釜が適当な温度で作動するように制御されなくなる。滅菌用加圧釜は前記最小流量よりも大きい別の流量で作動するように設計される。最小流量を常に保持するために、作られた余分な流体は廃液受容器へ廃棄される。

【0096】

混合され、殺菌された流体は出口コネクタ139を経て導き出されることはできず、バルブ141が作動されて廃液ライン142を経てその流体を廃液受容器へ導く。廃液ライン142は、流体が廃液受容器147に導かれるまでに第2の熱交換器143の一次回路、圧力センサー144、制限装置145、およびバルブ146をさらに含む。第2の熱交換器143の上流に配置された温度センサー148およびバルブ146の下流に配置された別の温度センサー149が廃棄流体の温度を測定するのに使用される。

【0097】

図4による装置は異なる態様で作動する。1つの作動態様、すなわち、最終流体の成分が順次に給送される態様が以下に説明される。しかし、この装置は図2に関する説明と同様に作動することが理解される。

【0098】

この順次の作動態様では、水が最初に一定した120ml/分の流量で入口コネクタ101から入口ライン109に導かれ、流量を監視する流量計114を経て、また水ライン115および第1のポンプ117を経て、回路の何れの箇所の温度よりも流体の沸騰温度が高くなるように圧力を高められる。最高温度は約150°Cであり、圧力は絶対圧力で0.48MPa（4.8バール）、好ましくは約0.6MPa（6バール）を超えるようにされねばならない。正確な圧力値は制限装置140の調整および作動によって決まる。水はさらに混合箇所124を通過し、混合流体ライン133に流入してバルブ138に到達し、バルブ138はその流れを廃液ライン142へ導き、バルブ141を経てさらにサンプルへ導く。出口コネクタ139は受容器、通常は以下に説明する加熱バッグのようなバッグへ連結されている。

【0099】

全ての条件がチェックされ、装置が殺菌済みの水を導くとき、バルブ138はその殺菌済みの水を制限装置140を経て出口コネクタ139へ導くように切り換えられる。

【0100】

実質的にドジに、またはその直後に、濃縮液ライン116のバルブ127が開

かれ、バルブ130が開かれた状態で濃縮液のポンプ129が作動されて、濃縮流体を電解質のバッグ106から熱交換器121を経て混合箇所124へ圧送する。濃縮液のポンプ130は約20ml/分の流量を与えるように作動される。同時に、濃縮液の組立体の重量は計量装置108によって監視される。1リットルの最終溶液を作ることが意図され、バッグ106内の濃縮流体が1:40の濃度を有するならば、25mlの体積量がバッグ106から排出され、25mlは1リットルの最終流体(1:40)において濃縮液のバッグから必要とされる量であることを計量装置が示すまで、その流れが約1分15秒間に亘って継続される。

【0101】

その後、バルブ127は遮断され、バルブ125が短時間、例えば15秒間に亘って開かれて濃縮液ライン116を水洗する。

【0102】

ブドウ糖とされ得る第2の濃縮液を含めるために、バッグ107はバルブ125を閉じると共にバルブ128を開くことで濃縮液のポンプに連結される。ブドウ糖の濃縮流体が50%の濃度を有するならば、最終流体に要求される濃度の1%につき20ml/分で1分間に亘って濃縮液のポンプが駆動される。PD流体に関して最大と考えられる4%が要求されるならば、ブドウ糖の濃縮液は4分間に亘って付与される。

【0103】

この段階後、濃縮液ライン116は例えば15秒間に亘って再び水で洗浄される。

【0104】

その後、重炭酸塩のバッグ105が接続される。重炭酸塩は通常、約1000mmol/lの濃度で保存される。第1に、バルブ125は閉じられ、バルブ126は開かれて、濃縮液のポンプ130は重炭酸流体をバッグ105から圧送する。この流量は同じ、すなわち20ml/分とされ、計量装置がバッグ105から要求された量が排出されたことを決定したときに重炭酸流体の混合および殺菌は中絶される。

【0105】

最終的に、濃縮液ラインは再び水洗いされ、出口コネクタに連結されているバッグへ最終体積量の流体が導かれるまで水が出口コネクタへ導かれるのであり、これは、濃縮流体の密度の相違を考慮して、計量装置108により測定され、コンピュータ111により体積量に計算された重量の減少と組み合わせて、流量計114によって決定される。

【0106】

水の最終的な注入は、出口コネクタに連結されているバッグ内での流体の混合が、攪乱により完全に混合されることを意味する。

【0107】

上述した全殺菌処理の間、バルブ138, 141は同じ位置に保持され、全ての流体を出口コネクタ139へ導く。したがって、作られた全ての流体は受容器へ導かれ、これにより完成流体の準備のために必要な時間が最小限に抑えられる。

【0108】

したがって、濃縮液バッグ105, 106, 107から出る全ての流体は最終的に出口コネクタ139から導き出されて、濃縮流体の廃液が全く生じないことも明白である。

【0109】

上述の例では1リットルの最終溶液が準備されたが、PDにおいては毎回2リットル、または使用者が要求するその他の体積量を発生することがより一般的である。2リットルは上述した時間を2倍にするか、1リットルの製造を2度繰り返して作られることは理解される。

【0110】

濃縮流体のバッグは、12～25リットル、または要求されるならばそれ以上の最終流体の体積量のために必要とされる濃縮流体を含むことが考えられる。この結果、準備のために上述した手順が2リットルの各バッチ量ごとに繰り返される。

【0111】

PDの或る適用例では、重炭酸塩は使用されず、乳酸塩が唯一の緩衝材として使用される。この場合、濃縮液組立体における第3のバッグは不要となり、2つのバッグだけが使用される。この場合、バルブ126は常閉とされる。

【0112】

ROユニットが純水を120ml/分で導き、また25mlの電解質、15mlの重炭酸塩および30mlのブドウ糖が使用されるとして、1リットル（ブドウ糖濃度は1.5%）の1回のバッチ量を準備するために約7回および45秒間を要する。したがって、約2リットルのPD交換毎の間の待ち時間は、15.5分を超えることになる。これは或る状況では、PD処理におけるドレン段階および注入段階の以下の説明から明白となるように、限界である。

【0113】

図5に本発明で使用を意図するPD循環装置200が概略的に示されている。このPD循環装置は、加熱バッグ202および廃液バッグ203を収容した圧力室201を含む。加熱バッグ202は図4の流体殺菌装置100の出口コネクタ139に連結され、新たな殺菌済みの流体を受け入れて加熱バッグ202に導入する。加熱バッグ202は、出口コネクタ139と組み合わせコネクタ205で終端すると共にバルブ206を有する第1のチューブ204を経て、出口コネクタ139に連結される。第2のチューブ207は加熱バッグ202をコネクタ208で患者（図示せず）に連結し、また第2のチューブ207は第2のバルブ209で制御される。第3のチューブ210は患者用のコネクタ208を第3のバルブ211を経てドレン・バッグ203に連結する。最終的に、第4のチューブ212はドレン・バッグ203をバルブ214を経て廃液ライン213に連結する。加熱バッグ202およびドレン・バッグ203は一對の天秤の上に配置され、この天秤215が2つのバッグの合計重量を監視する。

【0114】

図5に概略的に開示したPD循環装置の作動は、図6または図7の線図から明白となる。この線図は各種段階での加熱バッグおよびドレン・バッグの流体の体積量を表している。

【0115】

以下に一層厳密に記載されている始動後、処理の第1の段階はドレン段階であり、その開始時に加熱バッグは流体、通常は約2.5リットル、で満たされており、ドレン・バッグは空である。患者は連結され、第3のバルブ211が開かれて圧力室201内に負圧が作用される。流体は、患者用カテーテルおよび負圧に応じた流量、通常は150～300ml/分、で患者からドレン・バッグ203へ抜き出される。患者の腹腔がほとんど空になれば、そのことは天秤215で測定されるドレン量の減少によって示され、ドレン段階は終了される。ドレン段階は通常7～10分間である。

【0116】

第2の段階は注入段階であり、この注入段階では患者の腹腔が加熱バッグ202に収容されている新しい流体で満たされる。正圧が圧力室201内に作用され、バルブ209が開かれると共に他のバルブが閉じられる。注入流量は患者および正圧に応じて決まり、150ml/分とされ得る。注入段階は通常10～15分間である。

【0117】

第3の段階はドレン・バッグの排出段階であり、この段階では正圧が201内に作用され、バルブ214が開かれる。ドレン・バッグ内の流体は薬液ライン213へ導かれる。その体積量は天秤215によって常に監視される。第3の段階は、高圧を使用できること、および流動抵抗が最終であることから、約2分間である。

【0118】

第4の段階は加熱バッグの補充段階であり、バルブ206が開かれる。この場合、通常は負圧が圧力室201内に作用される。流体はコネクタ205に連結されている殺菌装置100から約120ml/分の流量で受け入れられる。第4の段階は通常15～17分間である。

【0119】

したがって、全サイクルは34～44分間である。8時間の夜中の処理時に、2リットルのパッチ処理の繰り返しで22～28リットルを交換することができる。

【0120】

図7に示されるように、排出段階および補充段階は相互に置き換えることができる。

【0121】

流体の体積量をさらに増大することが望ましいならば、各種段階における時間が短縮される。15～17分間の加熱バッグの注入時間は、殺菌装置100からの流体の流量を増大して短縮できることが留意される。しかしながら、流量の増大はかなりの費用増大を意味する。

【0122】

これに代えて、殺菌装置100から導かれる流体の流量は、流量計114および計量装置108により殺菌装置で監視されることが留意される。したがって、ドレン・サイクル時（その一部）に図6および図7に示されるように加熱バッグを補充することは可能である。これは、加熱バッグの補充段階時にバルブ211を開くと共にバルブ209を閉じることで行われる。加熱バッグが補充される前にドレン段階が終了するならば、加熱バッグの補充が完了するまで患者に対する注入段階は開始できない。しかしながら、ドレン段階を長く継続することは欠点と成らない。何故なら、さらに幾分かの流体がドレンされることになるだけで、これは有利だからである。殺菌装置からの補充流量は既知であるので、PD循環装置は天秤の読み値を使用し、殺菌装置から得た補充流量を差し引くことで、流量を完全に制御する。このようにして、ほとんど完全なドレン段階をサイクル時間内に、すなわち10分間までの間に減じることができる。

【0123】

図6に通常のサイクル時間が矢印216で示され、本発明により短縮されたサイクル時間が矢印217で示されている。図7には、通常のサイクル時間が矢印218で示され、本発明により短縮された時間が矢印219で示されている。事実、図6および図7の2つの例は本発明によって同じとなり、矢印217、219を参照されたい。

【0124】

図7では、補充段階は注入段階の直後に開始されて示される。しかしながら、

これは排出段階の何れの時点でも開始でき、またはドレン段階の後に開始することができる。しかしながら、補充段階をできるだけ早く開始することで、補充段階を37℃に加温する時間が長く得られることは理解される。

【0125】

図6および図7で、圧力室内の圧力は、下に負圧および加圧を示す「負圧」および「正圧」を付して示されている。補充段階は負圧を必要としないので、図7の通常のサイクルの各々で2回に対して、1サイクルにただ1回の正圧時期および1回の負圧時期がある。これは、循環装置の空気ポンプに必要な電力の節約、および音響レベルの低減を生む。補充は容積式ポンプ、および減菌用加圧釜内の加圧で行われ、図5に示した流量計220のような流量計で監視できる。

【0126】

この作動態様では、患者からドレンされた流体の体積量および患者に注入された流体の体積量は質量バランス装置215で完全に制御されるので、限外濾過において正確な制御を維持できる。

【0127】

サイクル時間をさらに短縮すべきならば、図8に示したようにセットされたラインに保存バッグを付加することで可能である。バルブ206が閉じられたとき、ならびにドレン・バッグを排出する第3の段階のもとで、患者に注入する第2の段階時に殺菌装置は殺菌済み流体を廃液受容器147へ導かねばならないことが留意される。

【0128】

図8で図5と同じ部材は、最初の数字が2の代わりに3とされて同じ符号が付されている。入口チューブ304は保存バッグ317で終端する支流ライン316を備えている。第1、第2および第3の段階時にバルブ306が閉じられると、殺菌装置100はPD溶液をチューブ316を経て保存バッグ317へ導く。加熱バッグ302はその後図5の実施例に比較して格段に速く保存バッグ317から補充される。したがって、加熱バッグの補充段階は、2分以下に短縮できる。全装置の効率は、患者に対するドレンおよび充填を行う循環装置およびその容量にのみ依存する。余剰時間は、ドレン・バッグを排出するための2分間および

カバーを補充するための2分間の、4分間である。図4によって説明したような順序の態様で循環装置が作動されるならば、この過程は制御されねばならない。何故なら、加熱バッグの充填は濃縮液が保存バッグ317で正確な量とされたとき、すなわち殺菌装置からの全充填サイクルが完了した後にのみ、開始されねばならないからである。

【0129】

保存バッグは、インシュリン、抗生薬品、塩化カルシウムその他の薬剤または他の添加剤を低下するための注入箇所としても使用できる。

【0130】

図4の殺菌装置によって作られたPD溶液は、無菌の重炭酸流体を作り、それを保存バッグ317に流入させた後、無菌のブドウ糖溶液を作り、それを保存バッグ317に流入させることが認識される。ブドウ糖流体は低pH値を有するので、重炭酸塩の幾分かは反応して二酸化炭素を形成し、これはガスとして解放される。したがって、保存バッグ317内に余剰ガスが存在するときにそのことを示し、そのガスを大気に解放するために、保存バッグ317はバルブおよびチューブ構造318を備える。これと同じことを行う他の手段は殺菌フィルタまたは親水性フィルタを保存バッグ317の頂部に含むことである。ガスは、出口バルブ138、140が開かれる（図4に示す状態）時間内に放出され、圧力室301は正圧とされ、バルブ306は開かれて保存バッグ317内に正圧を与え、内部のガスを排出させる。

【0131】

図4に関して示された上述の例で、重炭酸濃縮液は約140mモル/リットル（1000×20/140）の濃度で殺菌された。しかしながら、そのような濃度での加熱殺菌時には二酸化炭素が形成される危険があり、したがって濃縮液のポンプは重炭酸塩流体の殺菌時には低速度で作動される。

【0132】

図4で、濃縮流体は標準に高い温度まで予熱される。これは効果的な熱交換器121で実施され、加熱流体は熱交換器の二次回路内の最終的な殺菌済み流体とされる。したがって、この熱交換器は殺菌温度よりも高い温度のいかなる箇所も

有することができず、また熱に敏感な成分の分解は最小限に抑えられる。最終的な殺菌温度に対する更なる加熱、すなわち約131°Cから約141°Cの加熱は、僅かに高い温度の流体と混合する方法で実行される。したがって、熱に敏感な流体成分は、電気ヒーター123に見られるような過度に高い温度であるホット・ポイントのような過酷な状況に決して曝されることがない。したがって、生成物を劣化させることの少ない好ましい状況が得られる。熱交換器の一次および二次回路の間の温度差は約10°Cであり、この温度差は熱交換器内に過度に長い時間滞留することなく得ることができる。

【0133】

図4には、使用前の設備を殺菌するためのこれまで説明されていない回路がある。水ライン115にはバルブ120および熱交換器121に並列な回路が配置され、これはバルブ150および熱交換器143の一次回路を含む。全殺菌装置100の加熱消毒は処理の前に実施されるべきであり、バルブ120は閉じられ、バルブ150は開かれてヒーター123が作動される。水はポンプ117からバルブ150を経て熱交換器143、さらにヒーター123に送られ、例えばバルブ141°Cの温度に加熱される。熱水は熱交換器121を流れるが、明確には冷却されない。何故なら、熱交換器121の一次回路は連結を解除され、流れがないからである。熱交換器121の後に熱水はライン133を通過し、バルブ138、141を経て熱交換器143へ送られ、その熱を熱交換器の一次側を流れる水に与える。最終的に、水は制限装置145を経て廃液受容器へ排出され、ここで圧力は約0.2~0.6MPa（2~6バール）から大気圧に低下する。

【0134】

したがって、オンラインの滅菌用加圧釜は自動殺菌され、PD流体を作る準備がなされる。自動殺菌段階は約30分間遂行され、前もって患者に予定させたPD処理の開始よりもわずかに前に行われるように、プログラム制御のもとで開始される。自動殺菌の準備ができると、機械は患者の到着を待ち、出口コネクタ139に対してセット200またはセット300のような使い捨てセットが連結される。その後、この装置は或る量の殺菌処理流体を加熱バッグに作る。しかしながら患者がコネクタ208に連結される前に、チューブは内部の空気を排出する

ために流体を充填される。これは、加熱バッグとほぼ同じレベルでコネクタ208を循環装置のフックまたは取り付け装置に取り付けることで行われる。その後、バルブ209が開かれ、チューブ207を通して流体を患者のコネクタ208に流すようにする。その後、コネクタ208は患者に対して接続する準備がなされる。

【0135】

上述したプライミング手順は約20分間かかることが認識される。何故なら、加熱バッグは2リットルの溶液を充填されねばならないからである。この時間は患者が待つには長過ぎる時間であり、例えば4分間で作られた5デシリットルの溶液を加熱バッグに部分的に充填し、この体積量の流体をチューブのプライミングおよび空気の排出に使用することが可能である。その後、患者自身はプライミングの既に4分後にコネクタ208に連結され、その後ベッドへ移動し、機械は第1の充填体積量を作り出す。通常は、患者に注入されてはならない幾分かの空気およびガスがしばしば加熱バッグの頂部に存在することから、加熱バッグが完全に空となることを防止するために、加熱バッグ内に2~5dlの溶液の残されることが留意される。第1のプライミング溶液は処理溶液とは相違し、例えば生理学的塩化ナトリウムを含む。

【0136】

サイクル時間を短縮する本発明は、APDでは普通である供給バッグのような他の新しい流体供給源と共に使用できることが認識される。この場合、加熱バッグが循環装置で使用されていないとき、ドレン段階および（または）排出段階の間に補充段階を遂行するために、ポンプ、およびおそらく流量計が付加される。

【0137】

本発明の幾つかの実施例がテープ図面を参照して上述で説明された。示したのと異なるようにさまざまな特徴をさまざまに組み合わせることができ、またそれらの別の組み合わせが本発明の範囲に含まれることが理解されるであろう。本発明は特許請求の範囲によって制限されるだけである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明で使用を意図された熱に敏感な流体を殺菌する方法の第1の実施例の概略図である。

【図2】

本発明による装置の第2の実施例の、図1に類似の概略図である。

【図3】

本発明による装置の第3の実施例の一部分の、図2に類似の概略図である。

【図4】

本発明による装置の第3の実施例の、図1に類似の概略図である。

【図5】

図2、図3または図4による装置に連結できる循環装置の第1の実施例の概略図である。

【図6】

図5による循環装置における流体の流れの時間経過図である。

【図7】

図6に類似の代替の時間経過図である。

【図8】

循環装置の第2の実施例の、図5に類似の概略図である。

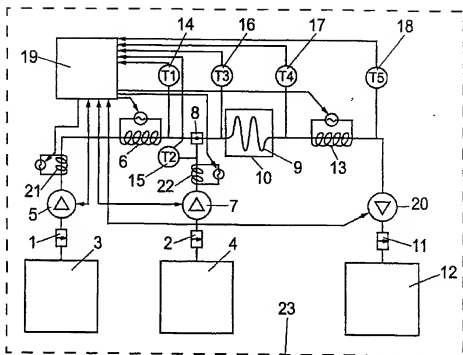


Fig. 1

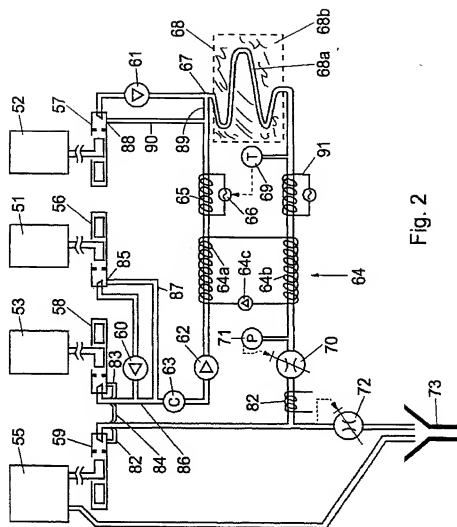


Fig. 2

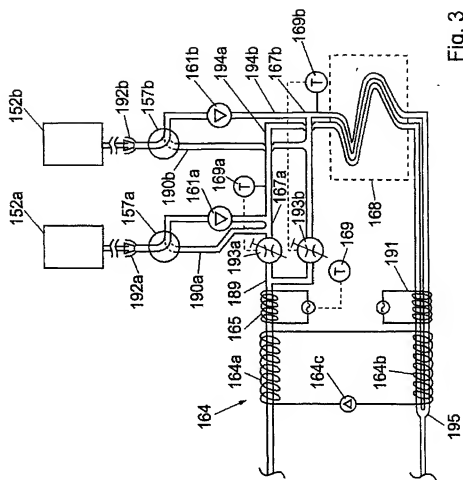


Fig. 3

【図4】

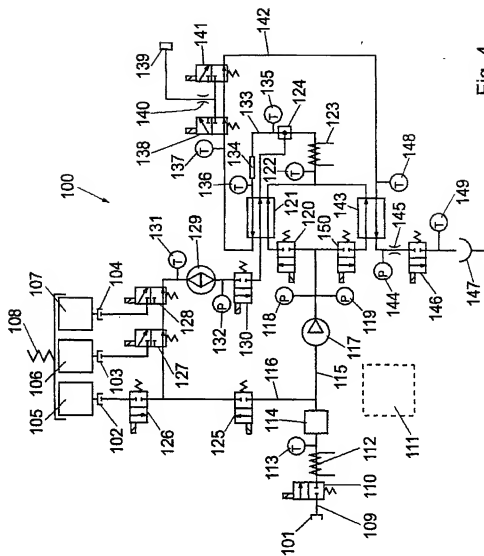


Fig. 4

【図5】

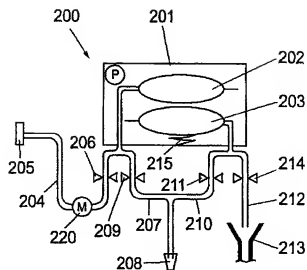
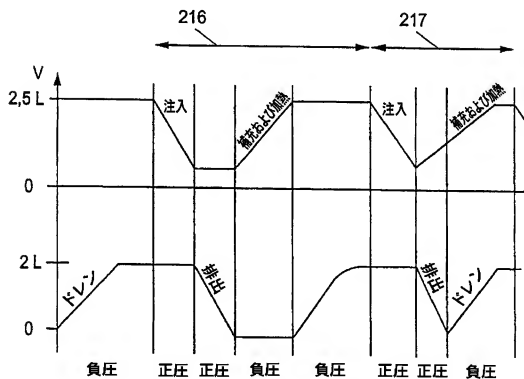


Fig. 5

【図6】



【图8】



【手続補正書】特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書
【提出日】平成13年11月13日(2001.11.13)
【手続補正1】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】特許請求の範囲
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者に注入される新鮮流体を収容する第1のバッグと、患者からドレンされる使用済み流体を収容する第2のバッグとを備えた圧力室を含み、前記第1および第2のバッグがそれらの合計重量を計量する計量装置に配置されている腹膜透析を目的とした循環装置の作動方法であって、

正圧の液のもとで計量装置で管理された前記第2のバッグに前記使用済み流体をドレンし、

圧力室内の正圧の影響とは別に、前記ドレン段階の間、所定の流量で補充流体を前記第1のバッグに補充することを特徴とする方法。

【請求項2】 前記ドレン段階の間、前記第1および第2のバッグの両方を前記圧力室内で負圧に曝すことを特徴とする請求項1に記載された方法。

【請求項3】 前記第1のバッグの入口に配置した容積ポンプによって前記補充流体の流量を定めることを特徴とする請求項1または請求項2に記載された方法。

【請求項4】 前記補充流体の流量が一定流量であるという事実を特徴とする請求項1、請求項2または請求項3に記載された方法。

【請求項5】 所定の補充体積量が前記第1のバッグに導入される迄、前記第1のバッグの前記補充が一定流量で行われることを特徴とする請求項4に記載された方法。

【請求項6】 前記補充流量による前記第1のバッグの補充に関して修正される前記計量装置によるドレン段階の制御を特徴とする請求項1から請求項5までのいずれか一項に記載された方法。

【請求項 7】 所定の体積量が第 2 のバッグへドレンされたとき、前記ドレン段階を中断することを特徴とする請求項 6 に記載された方法。

【請求項 8】 ドレン段階の開始から所定の時間が経過したとき、前記ドレン段階を中断することを特徴とする請求項 6 に記載された方法。

【請求項 9】 前記計量装置によって決定される前記第 2 のバッグに流入する流量が所定の流量よりも低下したとき、前記ドレン段階を中断することを特徴とする請求項 6 に記載された方法。

【請求項 10】 前記入口流量が第 1 のバッグおよび第 2 のバッグの合計重量の変化に応じて決定されることを特徴とする請求項 1 から請求項 9 までのいずれか一項に記載された方法。

【請求項 11】 前記第 2 のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンするドレン段階、

前記第 1 のバッグから新鮮な流体を患者に注入する注入段階、

正圧の影響のもとで前記第 2 のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する排出段階、

第 1 のバッグに新鮮な流体を補充する補充段階、
の順序の 4 つの段階で前記循環装置を作動する請求項 1 から請求項 10 までのいずれか一項に記載された方法であって、

圧力室内の正圧の影響とは別に、補充流体を所定の流量で圧送することにより、補充段階およびドレン段階が少なくとも部分的に同時に実施されるという事実を特徴とする方法。

【請求項 12】 排出段階時に前記補充段階が開始され、また排出段階の終了のわずかに後にドレン段階が開始されることを特徴とする請求項 11 に記載された方法。

【請求項 13】 前記第 2 のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンする前記ドレン段階が前記圧力室内で負圧のもとで実施され、

前記第 1 のバッグから新鮮な流体を患者に注入する前記注入段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

前記第 2 のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する前記排出段階が

前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

第1のバッグに新鮮な流体を補充する前記補充段階が前記排出段階および（または）前記ドレン段階時に正容積式ポンプの制御により前記圧力室内で正圧または負圧のもとで実施されることを特徴とする請求項11または請求項12に記載された方法。

【請求項14】 前記第2のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンするドレン段階、

前記第2のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する排出段階、

前記第1のバッグから新鮮な流体を患者に注入する注入段階、

第1のバッグに新鮮な流体を補充する補充段階、

の順序にしたがってこれらの4つの段階で前記循環装置を作動する請求項1から請求項10までのいずれか一項に記載された方法であって、

補充段階およびドレン段階が少なくとも部分的に同時に実施されるという事実を特徴とする方法。

【請求項15】 注入段階の終了後に前記補充段階が開始されて前記ドレン段階時に継続され、おそらく前記排出段階時にも継続されることを特徴とする請求項14に記載された方法。

【請求項16】 前記第2のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンする前記ドレン段階が前記圧力室内で負圧のもとで実施され、

前記第2のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する前記排出段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

前記第1のバッグから新鮮な流体を患者に注入する前記注入段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

第1のバッグに新鮮な流体を補充する前記補充段階が前記排出段階時および（または）前記ドレン段階時に正容積式ポンプの制御により前記圧力室内で正圧または負圧のもとで実施されることを特徴とする請求項14または請求項15に記載された方法。

【請求項17】 前記補充段階時に、第1のバッグ内の流体を37℃に近い温度に加熱するための加熱装置に第1のバッグを曝すことを特徴とする請求項

1 から請求項 16 までのいずれか一項に記載された方法。

【請求項 18】 前記第 1 のバッグ内の流体の温度が 37℃ に近づいたときのみ補充段階を終了して、注入段階を開始することを特徴とする請求項 17 に記載された方法。

【請求項 19】 患者に注入される新鮮流体を収容する第 1 のバッグと、患者からドレンされる使用済み流体を収容する第 2 のバッグとを備えた圧力室を含み、前記第 1 および第 2 のバッグがそれらの合計重量を計量する計量装置に配置されている腹膜透析のための循環装置であって、

正圧の影響のもとで、計量装置で管理される前記第 2 のバッグに前記使用済み流体をドレンする装置と、

圧力室内の付加の影響とは別に、前記ドレン段階時に所定の流量で補充流体を圧送することで前記第 1 のバッグに補充流体を補充するための補充装置を特徴とする循環装置。

【請求項 20】 前記ドレン装置が前記ドレン時に前記第 1 のバッグおよび前記第 2 のバッグを含む前記圧力室内に負圧を発生させる圧力装置である請求項 19 に記載された循環装置。

【請求項 21】 前記補充装置が前記第 1 のバッグの入口に配置された容積ポンプであることを特徴とする請求項 19 または請求項 20 に記載された循環装置。

【請求項 22】 前記容積ポンプが一定した補充流量で前記第 1 のバッグに補充流体を圧送するように配置されたことを特徴とする請求項 19、請求項 20 または請求項 21 に記載された循環装置。

【請求項 23】 所定の補充体積量が前記第 1 のバッグに導入されるまで、前記容積ポンプが一定した補充流量で前記第 1 のバッグに補充流体を圧送するように配置されたことを特徴とする請求項 22 に記載された循環装置。

【請求項 24】 前記容積ポンプによる前記第 1 のバッグの補充に関して修正されてドレン段階を制御するように前記計量装置が構成されたことを特徴とする請求項 19 から請求項 23 までのいずれか一項に記載された循環装置。

【請求項 25】 所定の体積量が第 2 のバッグにドレンされたときに前記ド

レン段階を中断するように構成されたことを特徴とする請求項 2 4 に記載された循環装置。

【請求項 2 6】 ドレン段階の開始から所定の時間が経過したときに前記ドレン段階を中断するように構成されたことを特徴とする請求項 2 4 に記載された循環装置。

【請求項 2 7】 前記計量装置で決定される前記第 2 のバッグの入口流量が所定の流量よりも低下したときに前記ドレン段階を中断するように構成されたことを特徴とする請求項 2 4 に記載された循環装置。

【請求項 2 8】 第 1 のバッグおよび第 2 のバッグの重量変化に応じて前記入口流量を決定するように構成されたことを特徴とする請求項 1 9 から請求項 2 7 までのいずれか一項に記載された循環装置。

【請求項 2 9】 前記第 2 のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンするドレン段階、

前記第 1 のバッグから新鮮な流体を患者に注入する注入段階、

前記第 2 のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する排出段階、

第 1 のバッグに新鮮な流体を補充する補充段階、

の順序にしたがってこれらの 4 つの段階で前記循環装置を動作する請求項 1 9 から請求項 2 8 までのいずれか一項に記載された循環装置であって、

補充段階およびドレン段階が少なくとも部分的に同時に実施されるという事実を特徴とする循環装置。

【請求項 3 0】 排出段階時に前記補充段階を開始し、また排出段階の終了後にドレン段階を開始するように構成されたことを特徴とする請求項 2 9 に記載された循環装置。

【請求項 3 1】 前記第 2 のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンする前記ドレン段階が前記圧力室内で負圧のもとで実施され、

前記第 1 のバッグから新鮮な流体を患者に注入する前記注入段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

前記第 2 のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する前記排出段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

第1のバッグに新鮮な流体を補充する前記補充段階が前記排出段階時および（または）前記ドレン段階時に正容積式ポンプの制御により前記圧力室内で正圧または負圧のもとで実施されることを特徴とする請求項29または請求項30に記載された循環装置。

【請求項32】 前記第2のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンするドレン段階、

前記第2のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する排出段階、

前記第1のバッグから新鮮な流体を患者に注入する注入段階、

第1のバッグに新鮮な流体を補充する補充段階、

の順序にしたがってこれらの4つの段階で前記循環装置を作動する請求項19から請求項28までのいずれか一項に記載された循環装置であって、

補充段階およびドレン段階が少なくとも部分的に同時に実施されるという事実を特徴とする循環装置。請求項19から請求項28までのいずれか一項に記載された循環装置。

【請求項33】 注入段階の終了後に前記補充段階が開始されて前記ドレン段階時に継続され、おそらく前記排出段階時にも継続されるように構成されたことを特徴とする請求項32に記載された循環装置。

【請求項34】 前記第2のバッグに連結された患者から使用済み透析液をドレンする前記ドレン段階が前記圧力室内で負圧のもとで実施され、

前記第2のバッグ内の使用済み透析液を廃液受容器へ排出する前記排出段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

前記第1のバッグから新鮮な流体を患者に注入する前記注入段階が前記圧力室内で正圧のもとで実施され、

第1のバッグに新鮮な流体を補充する前記補充段階が前記ドレン段階時および（または）前記排出段階時に正容積式ポンプの制御により前記圧力室内で負圧または正圧のもとで実施されることを特徴とする請求項32または請求項33に記載された循環装置。

【請求項35】 前記補充段階時に、第1のバッグ内の流体を37°Cに近い温度に加熱するために、第1のバッグを熱エネルギーに曝すように加熱装置が

構成されていることを特徴とする請求項 1 9 から請求項 3 4 までのいずれか一項に記載された循環装置。

【請求項 3 6】 前記第 1 のバッグ内の流体の温度が 37℃ に近づいたときのみ補充段階を終了し、注入段階を開始するように構成されたことを特徴とする請求項 3 4 に記載された循環装置。

【請求項 3 7】 第 1 のバッグおよび第 2 のバッグに向かう流れおよび離れる流れを制御するバルブを含むことを特徴とする請求項 1 9 から請求項 3 6 までのいずれか一項に記載された循環装置。

【請求項 3 8】 前記補充装置から前記第 1 のバッグへ向かう流体の流れを制御する第 1 のバルブ、前記第 1 のバッグから患者ラインへ向かう流体の流れを制御する第 2 のバルブ、前記患者ラインから前記第 2 のバッグへ向かう流体の流れを制御する第 3 のバルブ、および前記第 2 のバッグから出る流体の流れを制御する第 4 のバルブを特徴とする請求項 3 7 に記載された循環装置。

【請求項 3 9】 前記第 2 のバルブが閉じられたときにのみ前記第 1 のバルブが開かれ、またはこの逆を特徴とする請求項 3 8 に記載された循環装置。

【請求項 4 0】 前記第 2 のバルブおよび前記第 4 のバルブが閉じられたときにのみ前記第 3 のバルブが開かれることを特徴とする請求項 3 8 または請求項 3 9 に記載された循環装置。

【請求項 4 1】 前記第 4 のバルブが閉じられたときにのみ前記第 3 のバルブが開かれ、またはこの逆を特徴とする請求項 3 8 または請求項 3 9 に記載された循環装置。

【請求項 4 2】 第 2 のバルブが開かれたとき、および第 4 のバルブが開かれたときに前記圧力室を正圧にし、第 3 のバルブが開かれたときに負圧にし、また第 1 のバルブが開かれたときに正圧または負圧にするように前記圧力装置が構成されたことを特徴とする請求項 3 7、請求項 3 8 または請求項 3 9 に記載された循環装置。

【請求項 4 3】 前記第 1 のバッグおよび前記第 2 のバッグが二重バッグとして組み合わされたことを特徴とする請求項 1 9 から請求項 4 2 までのいずれか一項に記載された循環装置。

【請求項 4 4】 補充流体の流量を測定するために前記補充装置がポンプおよび流量計を含むことを特徴とする請求項 1 9 から請求項 4 3 までのいずれか一項に記載された循環装置。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/SE 00/01772

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC7: A61M 1/28

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC7: A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

SE,DK,FI,NO classes as above

Electronic data bases consulted during the international search (name of data base used, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 9520985 A1 (GAMBRO AB), 10 August 1995 (10.08.95); page 12, line 33 - page 13, line 27; page 17, line 25 - line 29, figure 3, abstract --	1-44
Y	EP 0097432 A2 (DADSON, JOSEPH E), 4 January 1984 (04.01.84); page 11, line 23 - page 12, line 2; page 13, line 1 - line 25; page 15, line 3 - line 7; ; line 29 - line 33 --	1-44
Y	US 4240408 A (W. SCHAELE), 23 December 1980 (23.12.80); column 2, line 13 - line 25, figures 1, 2 --	3-5,13-16, 21-28,31-34, 36,44

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Specialist categorization of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principles or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken as art

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combinations being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 December 2000

Name and mailing address of the ISA/
Swedish Patent Office
Box 5055, S-102 42 STOCKHOLM
Facsimile No. +46 8 666 02 86

Date of mailing of the international search report

20 -12- 2000

Authorized officer

Frida Plym Forthell/AE
Telephone No. +46 8 782 25 00

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/SE 00/01772

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4096859 A (M.C. AGARWAL ET AL.), 27 June 1978 (27.06.78), column 4, line 35 - column 5, line 8 --	39-41
A	EP 0112104 A2 (JAPAN MEDICAL SUPPLY CO. LTD.), 27 June 1984 (27.06.84), figure 3, abstract -- -----	3-5, 13-16, 21-28, 31-34, 35, 44

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1998)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

04/12/00

International application No.

PCT/SE 00/01772

Patent document cited in search report			Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO	9520985	A1	10/08/95	AU	675846 B	28/02/97
				AU	687994 B	05/03/98
				AU	1721995 A	21/08/95
				AU	6693394 A	21/11/94
				BR	9406515 A	09/01/96
				BR	9506702 A	16/09/97
				CN	1141006 A	22/01/97
				CZ	285492 B	11/08/99
				CZ	9602225 A	13/11/96
				DE	69425738 D	00/00/00
				EP	0696399 A,B	14/02/96
				EP	0749326 A	27/12/96
				FI	955139 A	27/10/95
				FI	963053 A	01/08/96
				HU	76026 A	30/06/97
				HU	9602150 D	00/00/00
				JP	8509585 T	08/10/96
				JP	9508302 T	26/08/97
				NO	954231 A	19/12/95
				NO	963195 A	27/09/96
				PL	179508 B	29/09/00
				PL	315551 A	12/11/96
EP	0097432	A2	04/01/84	CA	1173712 A	04/09/84
				CA	1173712 A	04/09/84
US	4240408	A	23/12/80	DE	2755214 A,B,C	13/06/79
				FR	2411015 A	06/07/79
				GB	2009619 A,B	20/06/79
				JP	54109294 A	27/08/79
US	4096859	A	27/06/78	CA	1057149 A	25/06/79
EP	0112104	A2	27/06/84	SE	0112104 T3	
				DE	3376623 D	00/00/00
				JP	59105458 A	18/06/84

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1999)

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 ハモンド、リチャード、ジェイ
イギリス国 ケンブリッジ、グレイト シ
ェルフォード、グランタ テラス 16

(72)発明者 ウィルキンソン、エリック
イギリス国 ケンブリッジシャー、ヒルト
ン、チェッカーズ クロフト 14

Fターム(参考) 4C077 AA06 BB01 DD01 EE01 EE02
EE03 EE04 HH02 HH03 HH06
HH14 HH15 HH16 JJ02 KK25